STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 45941
17 december 2015

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 december 2015, kenmerk 880391-144959-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering ter uitbreiding van voorwaardelijk toegelaten zorg met occipitale zenuwstimulatie bij medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel j door een puntkomma, wordt aan artikel 2.2, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering een onderdeel toegevoegd, luidende:

k. van 1 januari 2016 tot 1 januari 2020 behandeling van medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn met occipitale zenuwstimulatie voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid naar deze zorg.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2016.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering is per 1 januari 2016 de behandeling occipitale zenuwstimulatie voor de behandeling van medicamenteus onbehandelbare clusterhoofdpijn voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet voor de duur van maximaal vier jaar.

De behandeling occipitale zenuwstimulatie voldoet aan alle eisen om voorwaardelijk te worden toegelaten zoals uiteengezet in de brief van 19 september 2014 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 134).

Bij het onderzoek naar deze behandeling zijn de volgende partijen betrokken:
- *onderzoekers:* LUMC Leiden, Erasmus MC Rotterdam, Canisius Wilhelmina ziekenhuis Nijmegen, Radboud UMC Nijmegen, Zyderland ziekenhuis Heerlen en Boerhaave MC Amsterdam;
- *ziekenhuizen:* LUMC Leiden, Erasmus MC Rotterdam, Radbouw UMC Nijmegen, Atrium MC Heerlen, Canisius Wilhelmina ziekenhuis Nijmegen en het Boerhaave MC Amsterdam;
- *patiëntenorganisaties:* Nederlandse Vereniging voor Hoofdpijn patiënten en Stichting Clusterhoofdpijn Nederland;
- *wetenschappelijke verenigingen:* Nederlandse vereniging voor Neurologie, Vereniging voor Neuromodulatie Nederland, Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie en Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie;
- *fabrikant/leverancier* (van de neurostimulator): Medtronic Trading NL BV.

Tijdens het VT-traject zal een prospectief, parallel, dubbelblind multicenter onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van occipitale zenuwstimulatie worden uitgevoerd. Aan het hoofdonderzoek nemen in totaal 144 patiënten met een medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn deel. Alle patiënten die deelnemen aan het onderzoek krijgen een stimulator geïmplanteerd. De controlegroep bestaat uit patiënten die niet maximaal (30%) gestimuleerd worden tijdens het onderzoek, terwijl de interventiegroep bestaat uit patiënten die maximaal (100%) gestimuleerd worden. Het hoofdonderzoek duurt 1 jaar en 9 maanden.

Er zal een observationeel nevenonderzoek worden opgezet voor patiënten die niet kunnen deelnemen aan het hoofdonderzoek, maar wel een indicatie hebben voor de interventie. De verwachting is dat alle potentiële patiënten met een medische indicatie ten tijde van de looptijd van het hoofdonderzoek ook daaraan kunnen deelnemen. Het nevenonderzoek zal daarom pas starten nadat het hoofdonderzoek vol zit. De verwachte onderzoeksduur van het nevenonderzoek betreft 2 jaar en 3 maanden. Ongeveer 70 patiënten in het nevenonderzoek krijgen de stimulator geïmplanteerd.

Het Zorginstituut Nederland (‘Zorginstituut’) heeft positief geadviseerd over de voorwaardelijke toelating voor de duur van (maximaal) 4 jaar. In deze periode kunnen duidelijke conclusies worden getrokken over de effectiviteit van occipitale zenuwstimulatie ten opzichte van de standaardbehandeling (behandeling met medicatie o.a. verapamil en lithium). Het Zorginstituut schat voorts in dat de in het convenant gemaakte afspraken afdoende zijn en voldoende garanties bieden om een voorwaardelijk toelatingstraject zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het gaat ervan uit dat het met de voorwaardelijke toelating van de onderhavige behandeling mogelijk wordt om binnen genoemde termijnen duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventie te kunnen trekken en dat patiënten tijdig en op verantwoorde wijze toegang hebben tot veelbelovende zorg.

De inwerkingtreding van deze regeling per 1 januari 2016 houdt verband met de keuze, verwoord in de brief van 10 juni 2014 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 32 620 nr. 122), om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Om duidelijkheid te scheppen naar alle betrokken partijen is gekozen voor vaste momenten in het jaar, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers